

## Bijsluiter: informatie voor de patiënt

**Irbesartan Viatris 75 mg tabletten**  
**Irbesartan Viatris 150 mg tabletten**  
**Irbesartan Viatris 300 mg tabletten**  
*irbesartan*

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Irbesartan Viatris en waarvoor wordt Irbesartan Viatris ingenomen?
2. Wanneer mag u Irbesartan Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Irbesartan Viatris in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Irbesartan Viatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. Wat is Irbesartan Viatris en waarvoor wordt Irbesartan Viatris ingenomen?

Irbesartan Viatris bevat irbesartan, dat behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine-II-receptorantagonisten worden genoemd. Angiotensine II is een stof die in het lichaam wordt geproduceerd en die zich bindt aan receptoren in bloedvaten, waardoor die samentrekken. Dat resulteert in een stijging van de bloeddruk. Irbesartan voorkomt binding van angiotensine II aan die receptoren, waardoor de bloedvaten ontspannen, en daardoor daalt de bloeddruk. Irbesartan vertraagt ook de afname van de nierfunctie bij patiënten met een hoge bloeddruk en type 2-diabetes.

Irbesartan Viatris wordt bij volwassen patiënten gebruikt

- om een verhoogde bloeddruk (essentiële hypertensie) te behandelen;
- ter bescherming van de nier bij patiënten met hoge bloeddruk, type 2 diabetes en waarbij door laboratoriumtesten een verminderde nierfunctie is aangetoond.

### 2. Wanneer mag u Irbesartan Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

#### Wanneer mag u Irbesartan Viatris niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U bent **langer dan 3 maanden zwanger**. (Het is ook beter Irbesartan Viatris te vermijden in het begin van de zwangerschap – zie rubriek Zwangerschap en borstvoeding);
- **U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis** en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Irbesartan Viatris?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Irbesartan Viatris inneemt:

- als u veel **braakt of diarree** heeft tijdens de behandeling of als u dit gehad heeft;

- als u ‘**plastabletten**’ inneemt, of een **natriumarm dieet** heeft;
- als u **nierproblemen** heeft, **met inbegrip van een vernauwing van de nierslagader** of als u een **niertransplantatie** ondergaan heeft;
- als u **hartproblemen** heeft, **met inbegrip van een vernauwing van de hartkleppen**, een **vergroete hartspier** of **zwakte van de hartspier** (hartfalen);
- **als u een vernauwing heeft van de bloedvaten van het hart**, wat pijn op de borst, bijvoorbeeld angina kan veroorzaken;
- als u irbesartan krijgt voor **diabetisch nierlijden**. In dat geval kan uw arts regelmatig bloedonderzoeken uitvoeren, vooral om het kaliumgehalte in het bloed te meten in geval van slechte werking van de nieren;
- als u een lage bloedsuikerspiegel krijgt (symptomen kunnen zijn: zweten, zwakte, honger, duizeligheid, beven, hoofdpijn, blozen of bleekheid, gevoelloosheid, een snelle, bonzende hartslag), vooral als u wordt behandeld voor diabetes;
- als u **primair aldosteronisme** heeft (een aandoening die gepaard gaat met een hoge productie van het hormoon aldosteron, waardoor natrium wordt vastgehouden wat op zijn beurt een stijging van de bloeddruk veroorzaakt);
- als u van **Afro-Caribische afkomst** bent, omdat irbesartan uw bloeddruk mogelijk minder goed verlaagt;
- als u één van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - een “ACE-remmer” (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft;
  - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal electrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in rubriek ‘Wanneer mag u Irbesartan Viatris niet gebruiken?’.

Bent u **zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden?** Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Irbesartan Viatris wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u langer dan 3 maanden zwanger bent omdat het uw baby ernstige schade zou kunnen berokkenen als het in dat stadium wordt gebruikt (zie rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’).

### **Tijdens de behandeling**

**Neem ook contact op met uw arts:**

- als u een **operatie (heelkunde) moet ondergaan** of als u **anesthetica moet krijgen**.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten omdat de veiligheid en de werkzaamheid niet volledig werden aangetoond.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Irbesartan Viatris nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

- als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken ‘Wanneer mag u Irbesartan Viatris niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Irbesartan Viatris?’).

**Uw bloed moet misschien worden gecontroleerd bij inname van :**

- kaliumsupplementen;

- kaliumbevattende zoutvervangingsmiddelen;
- kaliumsparende geneesmiddelen (plastabletten) of geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in het bloed kunnen verhogen zoals heparine;
- geneesmiddelen die lithium bevatten (wordt gebruikt om geestelijke gezondheidsproblemen te behandelen).
- repaglinide (geneesmiddel gebruikt om de bloedsuikerspiegel te verlagen)

Als u bepaalde pijnstillers inneemt, die niet-steroidale ontstekingsremmende middelen of COX-2-remmers worden genoemd, zoals celecoxib of acetylsalicylzuur, kan het effect van irbesartan verminderen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

U moet het uw arts vertellen als u denkt zwanger te zijn (of zwanger kan worden). Uw arts zal u normaal aanraden de inname van irbesartan stop te zetten voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u aanraden om een ander geneesmiddel te nemen in plaats van irbesartan. Irbesartan wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u langer dan 3 maanden zwanger bent omdat het uw baby ernstige schade kan berokkenen als het na de derde maand van de zwangerschap wordt ingenomen.

#### Borstvoeding

Licht uw arts in als u borstvoeding geeft of borstvoeding gaat starten. Irbesartan wordt niet aanbevolen bij moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wenst te geven, vooral als uw baby een pasgeborene is of te vroeg werd geboren.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Irbesartan zal waarschijnlijk geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken. Irbesartan Viatris kan bij sommige mensen echter duizeligheid of sufheid veroorzaken wanneer u voor verhoogde bloeddruk wordt behandeld. Als u duizelig of suf wordt, moet u uw arts raadplegen voor u dergelijke activiteiten aanvat.

### **Irbesartan Viatris bevat lactose en natrium**

Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen (bv. lactose), moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe neemt u Irbesartan Viatris in?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Wijze van toediening**

Irbesartan Viatris is voor gebruik door de mond. Slik de tabletten in met een voldoende hoeveelheid vloeistof (bv. één glas water). U kunt Irbesartan Viatris innemen met of zonder voedsel. Probeer uw dagdosis elke dag op ongeveer hetzelfde uur in te nemen. Het is belangrijk dat u Irbesartan Viatris blijft innemen tot uw arts u iets anders zegt.

#### **- Patiënten met een hoge bloeddruk:**

De aanbevolen dosis is 150 mg eenmaal per dag. De dosering kan later verder worden verhoogd tot 300 mg eenmaal per dag afhankelijk van uw bloeddrukrespons.

- **Patiënten met een hoge bloeddruk en type 2-diabetes met nierziekte:**

Bij patiënten met een hoge bloeddruk en type 2-diabetes, is 300 mg eenmaal per dag de aanbevolen onderhoudsdosering voor de behandeling van geassocieerde nierziekte.

De arts kan u een lagere dosering aanraden, vooral bij het starten van de behandeling als u hemodialyse ondergaat of als u 75 jaar of ouder bent.

Het maximale bloeddrukverlagende effect zou moeten worden bereikt 4-6 weken na de start van de behandeling.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Irbesartan Viatris mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 18 jaar. Als een kind tabletten inslikt, neem dan meteen contact op met uw arts.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

*Wanneer u te veel van Irbesartan Viatris heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).*

Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt, moet u onmiddellijk contact opnemen met de arts. U kunt duizelig zijn en/of uw hart kan sneller of trager slaan.

**Bent u vergeten Irbesartan Viatris in te nemen?**

Als u per ongeluk een dosis mist, neemt u de volgende dosis in zoals normaal. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en medische behandeling vergen. **Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan met de inname van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

**Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- Ernstige allergische reactie met symptomen zoals jeukende, rode huiduitslag, duizeligheid of ijlhoofdigheid, zwelling van het gezicht, de lippen en/of de tong die tot ademhalingsproblemen kan leiden;
- Geel worden van de huid en het wit van de ogen, hevige pijn in het bovenste deel van de maag, misselijkheid en braken, wat te wijten kan zijn aan leverproblemen;
- Huiduitslag met paarse verheven plekjes en vlakke, rode vlekken die veroorzaakt worden door een ontsteking van kleine bloedvaten (vasculitis);
- Vaker urineren, in grotere hoeveelheden en met bleke urine, of moeilijk of helemaal niet kunnen urineren, of minder vaak urineren en met urine die donkerder is of zelfs bloed bevat, wat te wijten kan zijn aan een nierprobleem.

**Andere mogelijke bijwerkingen**

**Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):**

- Als u hoge bloeddruk en type 2-diabetes met nierziekte hebt, kunnen bloedtests wijzen op een verhoogd kaliumgehalte.

**Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen):**

- Duizeligheid;
- Misselijkheid/braken;
- Vermoeidheid;
- Bloedtests kunnen een verhoogde spiegel van een enzym tonen dat de werking van de spieren en het hart meet (creatinekinase-enzym);
- Bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes met nierziekte werden ook:
  - duizeligheid bij overeind komen vanuit een liggende of zittende houding;
  - lage bloeddruk bij overeind komen vanuit een liggende of zittende houding;
  - pijn in gewrichten of spieren;
  - bloedtests kunnen een gedaald gehalte van een eiwit in de rode bloedcellen (hemoglobine) aantonen.

**Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen):**

- U voelt uw hart sneller slaan (hogere hartfrequentie);
- Blozen;
- Hoesten;
- Diarree;
- Indigestie/zuurbranden;
- Seksuele disfunctie (problemen met de seksuele prestaties);
- Pijn in de borstkas.

**Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- Gemakkelijker bloeden of blauwe plekken krijgen, wat mogelijk veroorzaakt wordt door een daling van het aantal bloedplaatjes (cellen in het bloed die helpen bij de bloedstolling);
- Vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid bij inspanning of duizeligheid en bleek zien, wat kan worden veroorzaakt door een verminderd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede);
- Draaierig gevoel;
- Hoofdpijn;
- Smaakstoornissen;
- Oorsuizen;
- Spierkrampen;
- Pijn in gewrichten en spieren;
- Bloedtests kunnen aantonen dat de lever niet goed werkt;
- Bloedtests kunnen een verhoogd bloedkaliumgehalte aantonen;
- Lage bloedsuikerspiegel

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Irbesartan Viatris?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het etiket of de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening is de houdbaarheid van het product, indien bewaard in HPDE-flessen, 90 dagen.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Irbesartan Viatris?**

De werkzame stof in dit middel is irbesartan.

- Elke tablet van 75 mg bevat 75 mg irbesartan.
- Elke tablet van 150 mg bevat 150 mg irbesartan.
- Elke tablet van 300 mg bevat 300 mg irbesartan.

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2 van deze bijsluiter 'Irbesartan Viatris bevat lactose'), povidon, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat en watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

### **Hoe ziet Irbesartan Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

75 mg tabletten: ronde, witte tot gebroken witte tabletten, met bolle zijden, gemerkt met "M" aan één kant en "IN1" aan de andere kant.

150 mg tabletten: ronde, witte tot gebroken witte tabletten, met bolle zijden, gemerkt met "M" aan één kant en "IN2" aan de andere kant.

300 mg tabletten: ovale, witte tot gebroken witte tabletten, met bolle zijden, gemerkt met "M" aan één kant en "IN3" aan de andere kant.

Irbesartan Viatris is te verkrijgen als blisterverpakkingen met 10, 14, 28, 30, 56, 57, 58, 60, 84, 90, 98 en 100 tabletten, kalenderverpakking met 14, 28, 56, 84 en 98 tabletten en als plastic flessen met 30 (enkel voor 150 mg en 300 mg), 500 en 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

*Fabrikanten*

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Ierland

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komarom  
Mylan utca 1  
Hongarije

Generics [UK] Limited  
Station Close  
Potters Bar  
Hertfordshire  
EN6 1TL  
Verenigd Koninkrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE:

Irbesartan Viatrix 75 mg tabletten BE439381 (PVC/PE/PVdC/Alu blisterverpakking)  
Irbesartan Viatrix 75 mg tabletten BE405614 (fles)  
Irbesartan Viatrix 150 mg tabletten BE439397 (PVC/PE/PVdC/Alu blisterverpakking)  
Irbesartan Viatrix 150 mg tabletten BE405632 (fles)  
Irbesartan Viatrix 300 mg tabletten BE439406 (PVC/PE/PVdC/Alu blisterverpakking)  
Irbesartan Viatrix 300 mg tabletten BE405657 (fles)

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

AT: Irbesartan Arcana 75 mg, 150 mg & 300 mg Tabletten  
BE: Irbesartan Viatrix 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletten  
CZ: Irbesartan Mylan 150 mg & 300 mg tablety  
DK: Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletter  
FR : Irbesartan Viatrix 75 mg, 150 mg & 300 mg comprimés  
DE: Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg Tabletten  
GR: Irbesartan/Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg δισκία  
HU: Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg tableta  
IS: Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg töflur  
IE Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg tablets  
IT : Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg compresse  
LU : Irbesartan Viatrix 75 mg, 150 mg & 300 mg comprimés  
NO : Irbesartan Viatrix 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletter  
PT: Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg comprimidos  
RO: Irbesartan/Mylan  
SK: Irbesartan Mylan 150 mg & 300 mg tablety  
SI: Irbesartan Mylan 150 mg tablete, Irbesartan Mylan 300 mg tablete  
ES: Irbesartán Viatrix 75 mg, 150mg, 300mg comprimidos EFG  
SE: Irbesartan Jenson Pharmaceutical Services 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletter  
NL: Irbesartan Viatrix 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletten  
UK: Irbesartan 75 mg, 150 mg & 300 mg tablets

**Deze bijsluiter werd voor het laatst herzien in 04/2023.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023.**